201025－002

＊2010年３月改訂（第２版）
2009年５月作成（第１版）

体外診断用医薬品
［認証番号　220ADAMX00127000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

シアル化糖鎖抗原KL－６キット
（分類コード番号：43462000）

ナノピア® KL－６ エーザイ

全般的な注意

１．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
２．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
３．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
４．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
５．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
６．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、適用機器別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には販売元までご連絡ください。
７．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
KL－６緩衝液①	
KL－６ラテックス試液②	抗ヒトKL－６マウスモノクローナル抗体感作ラテックス※

※抗ヒトシアル化糖鎖抗原KL－６マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のシアル化糖鎖抗原 KL－６の測定

KL－６は1985年に河野らが発見したシアロ糖蛋白抗原であり、Ⅱ型肺胞上皮細胞等に発現する分子量100万以上の巨大分子で、クラスター９に分類されているMUC－１に属するムチンです[1), 2)]。間質性肺炎で血清中のKL－６値は、健常者及び他の呼吸器疾患に比較して有意に高く、また、ROC分析において、血清中のKL－６値は診断的有用性が高い指標であることが確認されました[3)]。さらに、血清中のKL－６値は間質性肺炎の活動性症例では非活動性症例に比較して有意に高いことから疾患活動性の把握に有用性が認められ、経過観察症例においても間質性肺炎の病態を反映して推移することが認められています[3)]。

測定原理

１．測定原理

検体中のシアル化糖鎖抗原KL－６（以下、KL－６）は、抗ヒトKL－６マウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のKL－６濃度を測定します。

２．特長

１）汎用の自動分析装置で測定できる液状試薬です。
２）検体希釈や試薬調製の必要はありません。
３）約10分で測定結果が得られます。

操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法

１）測定試料
血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿、クエン酸血漿、NaF-EDTA血漿）が使用できます。

２）測定試料の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存し、凍結融解の繰り返しは避けてください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。

１週間以内に測定する場合	冷蔵（４℃）
長期にわたる場合	－80℃以下

２．妨害物質

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマチ因子500U/mLまで、イントラリポス５％まで測定値に影響はありません。

３．その他

１）検量用物質には、**KL－６　キャリブレーター**（製造販売元）を使用してください。

２）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

１．試薬の調製法

試薬①：**KL－６緩衝液①**をそのまま使用します。
試薬②：**KL－６ラテックス試液②**をそのまま使用します。

２．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 2.5μL ＋ 試薬① 150μL →（37℃ 5分）→ 試薬② 50μL → 測定（吸光度Ⅰ※）
→（37℃ 5分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）
→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：570nmと800nmの吸光度差
検量用物質：**KL－６　キャリブレーター**
（製造販売元表示値）
試薬ブランク：生理食塩液

測定結果の判定法

１．参考基準範囲[3)]

105.3～401.2 U/mL

２．カットオフ値[3)]

500 U/mL

3．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
4．肺結核症例の病変分布が広範囲な場合及び肺癌、乳癌、膵癌等の悪性腫瘍患者ではKL-6値が上昇することがあるので注意してください。

性能

1．感度
1）試薬ブランク　吸光度(mAbs.)は10以下
2）感度　KL-6　100U/mLあたりの吸光度(mAbs.)は2.3～11.5
2．正確性　測定期待値の85～115%
3．同時再現性　変動係数10%以下
（1.～3.までの試験方法は製造販売元試験方法による）
4．測定範囲（7170形日立自動分析装置による）
50～5000U/mL
5．相関性
1）血　清　N＝109、r＝0.981　$y=0.99x-5.9$
対照法：既承認体外診断用医薬品(酵素免疫測定法)
2）血　清　N＝109　r＝0.986　$y=0.96x+7.1$
対照法：既承認体外診断用医薬品
(電気化学発光免疫測定法)
3）血　漿　N＝70　r＝0.999　$y=0.96x-6.2$
対照法：本法による同時採取した血清との比較
6．較正用標準物質
精製ヒトシアル化糖鎖抗原KL-6（製造販売元社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上(危険防止)の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また、口によるピペッティングを行わないでください。
2）本品には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。
2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。
凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）本品は測定終了後、密栓して冷蔵保存してください。
5）ロットの異なる試薬は混ぜ合わせて使用しないでください。
6）測定は直射日光を避けて行ってください。
7）**KL-6緩衝液①**、**KL-6ラテックス試液②**のいずれかのロットが変わる場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。
3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間＊

1．貯　　法　2～10℃
2．有効期間　製造後26ヵ月間
（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位

名　称		包　装
ナノピア® KL-6 エーザイ	**KL-6緩衝液①**	24mL×2
	KL-6ラテックス試液②	8mL×2

主要文献

1）河野修興：広島大学医学雑誌　33, 971（1985）
2）河野修興：呼吸　16, 391（1997）
3）河野修興ら：臨牀と研究　75, 217（1998）
4）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

三光純薬株式会社　商品情報係
電話番号　03-3863-3271
FAX番号　03-3864-5644

エーザイ株式会社　お客様ホットライン
電話番号　0120-419-497
FAX番号　03-3811-4946

販売元　三光純薬株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6

製造販売元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号
電話番号　0120-249-977

販売提携　エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10